



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4229/2025
EMA/H/C/005636

Welireg (*belzutifan*)

En oversigt over Welireg, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Welireg, og hvad anvendes det til?

Welireg er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af:

- voksne med fremskredent clearcelle renalcellekarcinom (en type nyrekræft), der er forværret på trods af to eller flere tidligere behandlinger, herunder en PD-(L)1-hæmmer og mindst to typer af VEGF-targeterede behandlinger. "Fremskredent" betyder, at kræften er begyndt at sprede sig
- voksne med sygdommen von Hippel-Lindau (VHL), som behøver behandling for associeret, lokaliseret (begrænset til ét område af kroppen) renalcellekarcinom, hæmangioblastomer i centralnervesystemet (en type hjernekræft) eller neuroendokrine tumorer i pancreas (en form for pancreascancer), og som ikke kan gennemgå operation eller anden lokal behandling. VHL-sygdom er en genetisk sygdom, der får tumorer og cyster til at vokse i visse dele af kroppen.

Welireg indeholder det aktive stof belzutifan.

Hvordan anvendes Welireg?

Welireg fås kun på recept, og behandling bør kun indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræftpatienter.

Welireg findes som tabletter, der tages én gang dagligt gennem munden. Behandling fortsættes, så længe patienten har gavn af den, eller indtil bivirkningerne ikke længere kan tolereres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Welireg, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Welireg?

Det aktive stof i Welireg, belzutifan, virker ved at blokere virkningen af et protein kaldet hypoksi-inducerbar faktor 2 alfa (HIF-2 α), der medvirker til cellevækst, dannelse af nye blodkar og kræftvækst. Ved at blokere virkningen af dette protein kan belzutifan forhindre dannelsen af nye blodkar og derved afskære den blodforsyning, der holder kræftcellerne i gang, og mindske kræftens vækst.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Welireg?

Fremskredent clearcelle renalcellekarcinom (RCC)

Et hovedstudie viste, at Welireg var mindst lige så effektivt som et andet godkendt kræftlægemiddel, everolimus, til behandling af fremskredent clearcelle renalcellekarcinom.

Studiet viste, at blandt de 369 patienter, hvis tilstand var blevet forværret på trods af tidligere behandlinger, levede dem, der fik Welireg, i ca. 22 måneder, mens dem, der fik everolimus, levede i ca. 18 måneder. Desuden levede de personer, der fik Welireg, i gennemsnit i 4,6 måneder, uden at deres tilstand forværredes, sammenlignet med 5,4 måneder for dem, der fik everolimus.

von Hippel-Lindau-associerede (VHL-associerede) tumorer

Et hovedstudie viste, at Welireg var effektivt til at behandle personer med visse VHL-associerede tumorer.

Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter med renalcellekarcinom, som enten ikke viste tegn på kræft, eller hos hvem kræften blev mindre efter behandling med Welireg. 41 ud af 61 patienter med denne kræftsygdom (67 %) opnåede denne respons, der blev opretholdt i mindst 18 måneder hos 29 patienter. Respons sås også hos patienter med hæmangioblastomer i centralnervesystemet og neuroendokrine tumorer i pancreas. I dette studie blev Welireg ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller med placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Welireg?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Welireg fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Welireg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter anæmi (lavt indhold af røde blodlegemer), træthed, kvalme, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), svimmelhed og hypoksi (mangel på ilt i kropsvæv). Nogle bivirkninger ved Welireg kan være alvorlige. De mest almindelige er hypoksi, anæmi og dyspnø. De kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Anvendelse af Welireg under graviditet kan forårsage abort og alvorlige fosterskader. Derfor må Welireg ikke anvendes af gravide kvinder med VHL-associerede tumorer og bør kun anvendes af gravide kvinder med fremskredent clearcelle renalcellekarcinom, hvis lægen finder det absolut nødvendigt. Kvinder, der kan få børn, skal tage en graviditetstest, inden de indleder behandling med Welireg, for at bekræfte, at de ikke er gravide. Kvinder bør anvende en effektiv form for prævention før og under behandling med Welireg og i mindst 1 uge efter, at behandlingen er ophørt. Welireg kan gøre hormonal prævention mindre effektiv. Kvinder, der tager Welireg, skal derfor også anvende en ikke-hormonel præventionsmetode såsom at få deres partner til at bruge kondom.

Hvorfor er Welireg godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der begrænsede behandlingsmuligheder for voksne med fremskredent clearcelle renalcellekarcinom, hvis kræft var forværret på trods af to eller flere tidligere behandlinger, herunder en type kræftlægemiddel kaldet PD-(L)1-hæmmer og mindst to typer af VEGF-targeterede behandlinger. Et hovedstudie viste, at Welireg er mindst lige så effektivt som et sammenligningslægemiddel til at forlænge overlevelsen og forsinke sygdomsforværringen hos disse patienter.

På godkendelsestidspunktet var der ingen godkendt behandling for voksne med VHL-sygdom, som havde behov for behandling mod associerede svulster. Selv om hovedstudiet blandt disse patienter ikke sammenlignede Welireg med en anden kræftbehandling eller med placebo og kun omfattede et

lille antal patienter, viste det, at Welireg var effektivt til at reducere kræftens størrelse eller til at fjerne tegn på kræft.

Hvad angår sikkerheden, var bivirkningerne af Welireg i studierne håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Welireg opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Welireg har fået en betinget tilladelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici forbundet med dets anvendelse, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Welireg. Den skal fremlægge resultaterne af to igangværende studier for at bekræfte Weliregs virkning og sikkerhed hos voksne med visse VHL-associerede tumorer. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Welireg anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Welireg, vil stille en vejledning til rådighed for sundhedspersoner og et kort til patienter, der forklarer risikoen for alvorlige fosterskade, de forholdsregler, der skal træffes for at undgå graviditet under behandlingen, og den fremgangsmåde, der skal følges, hvis en kvinde bliver gravid under behandlingen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Welireg anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Welireg løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Welireg vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Welireg

Yderligere information om Welireg findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/welireg.